



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

Description of W002081013	Print	Copy	Contact Us	Close
---------------------------	-------	------	------------	-------

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

Soft cannula the instant invention concerns a cannula increased compliance during the application, their use in medical devices as well as such cannulas comprising medical devices.

Cannulas find various applications in the range of the medicine, in particular for transcutane or subcutaneous applications. To the fact it is required that the cannulas exhibit a sufficient rigidity and an hardness, in order to penetrate problem-free and without larger damage of the surrounding tissue the skin. With many applications the cannulas also materials must outside of the human or animal body such as z. B. a septum problem-free to break through know. It may not come to numerous penetration procedures to a damage of the septum, those its operation impaired. Therefore it acts with cannulas usually around metallic hollow needles with beveled tip, whereby the required penetration ability becomes ensured. Known ones are also Plastikkanülen with metal one in it.

Beyond that the cannula functions during its application also as transportation channel, by the liquids (z. B. Solutions of medical active ingredients) the body supplied or body fluids removed become (z. B. for diagnostic purposes). Important one participates that the cannula exhibits a certain flow area during the application over its overall length away.

▲ <sup>top</sup> Constrictions of the cannula due to mechanical stresses, z. B. a bending of the cannula during the application, obstruct liquid transport and can to an unwanted increase of the hydrostatic pressure in the cannula lead. Metallic or metalliferous cannulas will used in order to guarantee that the flow area remains during the application if possible unchanged.

Cannulas are among other things component of medical devices for transcutane and subcutaneous applications. Examples for this are syringes, infusion devices, perfusion devices as well as catheter heads for the aforementioned apparatuses. The cannulas possess ranges different functionality. While the pointed end places the penetration ability ensured, another Kanülenbereich, usually the other Kanülenende, the connection to other components of the medical device such as z. B. a catheter ago.

With some applications of these medical devices it can be from advantage, if the cannula becomes so applied that its end, which penetrier the skin is if possible close at the desired target location in the human or animal body positioned. A purposeful positioning of the cannula can take place for example in such a way that the cannula by the vascular system of the body, z. B. Veins guided becomes.

With the use of rigid Metallkanülen and/or. this leads metalliferous cannulas inevitably to injuries of the vascular system or the tissue. In contrast to this soft and very resilient cannulas make a flexible guide possible and/or.

Movement of the cannula, do not exhibit however the hardness required for a problem-free penetration.

In some medical devices such as z. B. a catheter head must the cannula both a septum and skin fabric penetrate. Since the used cannula consists of hard and rigid material, it can become only in a straight line moved.

This again leads to the fact that the breakthrough-planar of the septum and the skin for a problem-free penetration must be if possible parallel disposed. If this is not the case, catheter heads use frequent 2 cannulas, from which the septum and the other one break through the skin fabric.

It is an object of the invention to make a cannula available which both a problem-free penetration of the skin, a septum or comparable materials possible and during the application a sufficient compliance exhibits, so that the cannula is flexible and in the human or animal bodies or in a medical device into arbitrary directions moved can become, even if this direction changes required makes. A flow area is to away always be present, a transport of liquids the possible over the overall length of the cannula.

The object becomes 1 dissolved by the subject-matter of claim.

Further it is an object of the invention, medical devices for transcutaneous and subcutaneous applications, in particular a transcutaneous infusion set to make transcutaneous perfusion equipment as well as a catheter head available for those apparatuses managing specified which exhibit or the several cannulas.

The object becomes 21 dissolved by the subject-matters of the independent claims 18.19.20 and.

According to invention exhibits cannula increased compliance during application, whereby the cannula before the application covers at least one material variable hardness or at least two materials different hardness, discharged of which the material of larger hardness becomes during the application.

The term " application " is going by to be understood that it refers to each possible application of the cannula according to invention. Before the application the cannula is in an initial state. Becomes the cannula intended used, z. B. Penetration of the skin or a septum, transport of liquids etc., is it in a state during the application. The cannula in the initial state can be another environment exposed and come with other fabrics or materials into contact than the cannula during the application.

According to the invention refers the term " compliance " to the property of the cannula to change their form with a mechanical and/or a thermal stress.

This can express itself for example by the fact that the cannula with mechanical stress of one straight line towards form into a bent and/or. curved shape transferred becomes or that the form of the Kanülenquerschnitts changes, z. B. from circular to elliptical.

Increased compliance means to cause therefore that are necessary with a cannula in the initial state before the application larger mechanical and/or thermal stresses, around the same deformation as with a cannula during the application. The time course of the increase of the compliance during the application can take place different. For example the increase continuous can take place, until a final value of the compliance is achieved. The final value can become also in a short temporal interval achieved, in order to remain then constant.

The compliance of a cannula according to invention in the initial state is in such a manner that a problem-free penetration of the skin, a septum or other materials possible is and a deformation, z. B. by bending, prevented becomes, which would reduce the flow area of the cannula significant to reduce or in sections even to zero.

▲ top

The change of the compliance during the application is in such a manner that the cannula can preferably become guided due to their flexible form both in the body and in medical devices diverted and into arbitrary directions. The cannula according to invention can preferably along and/or. within vascular systems, z. B. Veins guided become, even if multiple deflections and/or.

Bends of the cannula required are. Further the cannula can become along a curved line moved, so that it can penetrate materials, their breakthrough-flat adverse, z. B. in a right angle to each other disposed are.

Also an only local compliance can be favourable. The cannula can be resilient, inelastic, viscoelastic or plastic resilient; also a combination of two or more these properties is possible.

The term of the " hardness " of a material refers according to the invention to the resistance of the material, which it opposes to the penetration of hard objects into its surface. Material-hard leaves itself on the basis common methods such as z. B. the hardness test according to Brinell or Rockwell or the microhardness testing methods according to Vickers and Knoop determine.

An inventive material variable hardness exhibits a certain outpurchased in its initial state before the application, from which the outgoing hardness changes during the application. With at least two materials different hardness it concerns that according to the invention materials, which exhibit a different outpurchased, whereby the material of larger hardness becomes at least partial discharged during the application. Thus also the material composition of the cannula changes during the application.

Preferred one concerns it with the material variable hardness a material, whose hardness decreases during the application, D. h. the outpurchased of the material before the application is large as the hardness of the material to a later time during the application. A decrease of the hardness must take place not immediately after beginnings of the application. However adequate time becomes during the application a reduced hardness of the material achieved one the application.

A preferred material variable hardness is a composite, which contains two or more materials, of those at least a material, preferably the hardest material, while the application a decrease of the hardness shows and/or is at least partly extracted. The composite according to invention is wide defined and covers all materials, which by combination of different materials obtained to become to be able. It can preferably concern particle, Faser- und/or layer groups. Also a material, which consists of different strips of material, is to be regarded in accordance with this invention as composite. The output composition of the composite becomes a so selected that the cannula in its initial state exhibits as good an penetration

ability as possible.

If a component item number of the composite in their hardness becomes changed, then a change of the Kanülnachgiebigkeit in the entire cannula takes place or bereichsweise at only range-wise arrangement of the respective composite on two planes. The one the hardness of this component item number of the composite becomes reduced, on the other hand one this leads also to an hard acceptance of the entire composite, which represents again a component item number of the cannula or already forms the cannula as such.

In accordance with an other preferable embodiment if a component item number of the composite is at least partly extracted, then its composition changes and the resultant hardness decreases during the application. Extracting a material can take place either on atomic or molecular level, or larger material particles remote become. Preferred one will the hardest material remote, according to the invention can however also several materials of arbitrary hardness remote become, if their extracting during the application a composite reduced hardness generated.

With an extracted material it concerns preferred a biocompatible material.

In accordance with a preferable embodiment the composite contains a solid material and an organic polymer or becomes already formed by this material combination. Each solid material, which can become processed with other component item numbers, in particular with or several organic polymers, a composite, is more usable. Preferred one concerns it an inorganic solid material.

In an other preferable embodiment or covers the material variable hardness is an water-absorbent material, preferably an water-absorbent polymer. The diffusion of water into the material during the application can take place either from the Kanülnaussenseite or inside or from both sides. If it concerns a polymer, then the water absorbance weakens the interactions of the polymer chains more bottom, each other, which becomes apparent in a decrease of the hardness. Into the polymer structure water diffused functioned therefore as softener. Preferred one concerns it a polymer on PP basis.

The cannula according to invention consists variable hardness in a preferable embodiment only of material. In an other preferable embodiment the cannula contains an additional material, which exhibits a smaller hardness before the application than the material variable hardness. Either the material at least partly surrounds variable hardness the material of smaller outphard or reverse. According to the invention can be held together the materials at their interface by strong interactions or be against each other more slidable due to weak interactions light. Further a material can be in form of a coating on the other material applied.

▲ top

Preferred one concerns it with the material of smaller initialhard a material, whose hardness does not change during the application. According to the invention is thus more conceivable that by the hard acceptance of the material variable hardness during the application with this material the outphard of the other material is fallen below.

In preferable embodiments of the cannula according to invention the material of larger hardness, which at least discharged partial during the application becomes, at least partly surrounds the material of smaller hardness or reverse. The delivery of the material of larger hardness can take place on arbitrary manner, for example via mechanical removal or via peelings. The peeling of the material during the application can take place on atomic or molecular level or in form of larger particles. Also a release and/or. Dissolve the material are by this understood to become. This applies also regarding all other embodiments, where the term becomes "peeling" used. Preferred one concerns it with the replaced material a resorbable material.

Like already, the possible stiffness of the cannula according to invention in the initial state mentions a problem-free penetration for example the skin or a septum, while the increased compliance in the course of the application a flexible movement and/or. Guide or adaptation of the cannula possible. In a preferable embodiment the increase of the compliance carried out within 5 hours, preferred by 2 hours and particularly preferred by 1 hour is according to beginnings of the application. According to the invention can also already be the increase of the compliance after at the most 60 seconds completed.

The cannulas according to invention can become in a transkutanen infusion set, a transkutanen perfusion set and/or a catheter head for one of the managing apparatuses used.

In addition according to the invention becomes a transkutanen infusion set provided, which covers a cannula according to invention. This possible to position the cannula due to their compliance and flexibility during the application purposefully independent the selected parting place. This can take place via the fact that the cannula within the vascular system such as z. B. Veins to a target location guided becomes. Thus the liquid which can be infused can become better to its desired effect place brought.

In accordance with an other embodiment a transkutanen perfusion set becomes provided, which covers a cannula according to invention. The analogue infusion set can become better the cannula to a desired target location brought, in order to take from there body fluid by perfusion.

According to the invention becomes further a catheter head for a transkutanen infusion set or perfusion set provided,

whereby the cannula according to invention forms an infusing part of the catheter head. Used one becomes a cannula, due to its compliance and/or. Flexibility in the initial state both a septum within the catheter head and the skin ever into angle of 90°, favorable for the penetration, to break through can, whereby the breakthrough-planar formed of the skin and the septum of the several septums can be angular disposed to each other. Furthermore is the compliance and/or. Flexibility in such a manner that the cannula due to their property according to invention in the body not when disturbing felt or preferably any longer perceived does not become. The stiffness regarding the penetration can quite be more comparable with the one steel needle. The use of an other cannula is not required. A catheter head according to invention can exhibit however other conventional cannulas according to invention or additional, which can fulfill other functions.

In the following preferred embodiments of the invention become explained on the basis the images 1-7. On the basis the examples obviously becoming features continue to form single ever and in each combination the subject-matters of the claims favourably. Show: Image 1: A cannula from materials different hardness image 2: A cannula from a composite variable hardness image 3: A cannula from material variable hardness image 4: A cannula with an outer material variable hardness image 5: A cannula with an inner material variable hardness image 6: a cannula from a composite variable hardness image 7: A system flexible cannulas different hardness image 1 shows a cannula (3) before the application (fig. 1a) and to a later time during the application (fig. 1b). Before the application the cannula consists different hardness of 2 materials, i.e. an inner core (1) as well as an outer material, whereby the latter exhibits a larger hardness than the inner core (1).

This lends the necessary stiffness for the penetration of the skin, a septum or other materials to the cannula. With the harder material it concerns resorbable material. This can become for example in form of a coating on the material of smaller hardness applied. According to the invention can become also the harder material with the material of smaller hardness coated. An other possibility consists of it, core and outer material separate with different inner diameters to finished, in order to join it subsequent to the cannula according to invention.

During the application the material of larger hardness becomes detached, so that finally a cannula in accordance with fig. 1b develops. In the present example the material becomes complete detached. If necessary it can be sufficient in addition, to only partly replace the coating. To beginnings of the application it comes within 1 hour to an increase of the compliance, the one use according to invention of the cannula in a Transfusionsset or perfusion equipment possible.

Image 2 shows a cannula (1) from a composite and/or. Composite material (2), whose hardness decreases during the application. The composite consists different hardness of at least two materials. After beginnings of the application a material, if necessary also several materials, becomes by the cannula at least partial detached. Preferred one becomes the material of largest hardness discharged. This process can become for example by the fact triggered that the cannula with ▲ top body fluid or with Infusions- bzw. Perfusion solutions into contact comes.

The cannula resultant during the application has due to the detachment a changed material composition and thus conditional also an increased compliance. The removal of a material from the composite leads if necessary also to such structural changes, which can generate at least in sections a liquid permeable of the cannula. To beginnings of the application it comes within 1 hour to an increase of the compliance, the one use according to invention of the cannula in a Transfusionsset or perfusion equipment possible.

Image 3 shows a cannula (1) from a material (2), whose hardness changes during the application. It can concern an water-absorbent material, whose hardness decreases due to an absorption process. Suitable materials are for example polymers with polar functional groups, which make an adsorption possible of water molecules. This procedure the reduced interactions of the polymer chains among themselves and leads to a removing hardness of the material. The water molecules function to a certain extent as "softeners". The water absorbance can take place both from the Kanüleninnenseite and also exterior.

With the Kanülenmaterial in fig. it can concern 3 also a material that its hardness the bottom influence of the temperature changes. For example the influence of the body temperature could reduce the hardness after made application into the tissue. Suitable materials are polymers or polymer blends, whose mechanical properties become affected by temperature changes. Polymer blends used can become, contain the polymers, whose point of glass is a so selected that an application already leads with body temperature to a sufficient hard acceptance of the material.

Fig. a cannula from an outer material (1) shows 4 variable hardness as well as an inner material (2) smaller outpathard, D. h. before the application material (1) exhibits a larger hardness than material (2). The outer material (2) can become for example by surface modification, coating or CO extrusion manufactured.

With the material it knows variable hardness itself around a composite, as it in fig. 2 described becomes, or also around a material, like it in fig. 3 described, will act. If the outer material covers an water-absorbent polymer, the so made water uptake by the outside of the cannula.

Fig. a cannula (3) shows up 5, from the cannula in fig. it derives 4, with the difference that in this embodiment the material (1) is variable hardness of a material (2) smaller outpathard surrounded. If it concerns with the material variable hardness an water-absorbent polymer, the so made water uptake by the inner surface of the cannula, z. B. if infusion solutions during the application by the cannula transported become.

Image 6 shows a cannula (1) from a composite, which becomes formed of strips of a material fixed hardness (2) and of strips of a material variable hardness (3), which are in circumferential direction next to each other disposed.

While the hardness of the strips of material (3) and concomitantly the composite decreases to the application of the cannula (1), which leads to a cannula with increased compliance during the application.

The strips of material (2) and/or (3) can extend over the whole length of the cannula or be only in sections provided. The width of the strips and their number can vary arbitrary and become the desirable properties out this strips of existing composite adapted. The strips (2) and (3) different hard characteristic preferably form the Kanülenmantel in alternate even distribution.

Fig. a flexible cannula (4) shows 7, the two separate, likewise flexible cannulas (1) and (2) covers, whereby cannula (1) consists of a material of larger hardness. Cannula (1) exhibits in the initial state a compliance however already, one bending the cannula (4) with a radius of curvature of preferably less than 5 cms and a problem-free penetration of the skin, a septum or other materials possible. Preferred one is the pliancy so large that a radius of curvature can become from 0.5 cms or fewer achieved. Particularly preferred can become the combination of the two cannulas 1 and 2 up to a radius of curvature of 0.1 cms or fewer bent. Cannula (1) is preferably a metallic needle, for example an hollow needle from steel, with an outer diameter within the range of preferably 0,1 mm up to 0,3 mm. By the material smaller outpudhard carries out cannula (2) for a bending movement none or only low resistance and adapts to the form of the flexible cannula (1). The cannula (1) can become also by a needle from full material replaced.

During the application of the cannula (4) cannula (1) becomes withdrawn, so that only cannula (2) in the penetrierten material, z. B. in the body of the patient remains. This leads to an increase according to invention of the compliance.

As in fig. if necessary 7a shown will, can the flexible cannula (4) a protector (3) cover, thus with the withdrawal of the cannula (1) the cannula (2) damaged does not become. The protector (3) consists its hardness a sufficient protection of the cannula (2) of material, ensured and its compliance the flexibility of the resultant cannula after the removal of the cannula (1) not impaired. With the withdrawal of the cannula (1) the protector carries out only for low resistance, so that this procedure can become problem-free performed.

Fig. 6b shows a cannula according to invention (4) without protector.

▲ top

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
17. Oktober 2002 (17.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/081013 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation: **A61M 5/32**

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/CH02/00187**

(22) Internationales Anmeldedatum:  
3. April 2002 (03.04.2002)

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(30) Angaben zur Priorität:  
101 17 286.9 6. April 2001 (06.04.2001) **DE**

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH];** Brunn-  
mattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HUNN, Marcel**

[CH/CH]; Oberburgstrasse 24, CH-3400 Burgdorf (CH).  
**LINIGER, Jürg [CH/CH];** Mitteldorfstrasse 7, CH-3072  
Ostermündigen (CH). **DENOTH, Patrik [CH/CH];** Dorf-  
strasse 10, CH-1797 Münchenwiler (CH).

(74) Gemeinsamer Vertreter: **DISETRONIC LICENSING  
AG; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).**

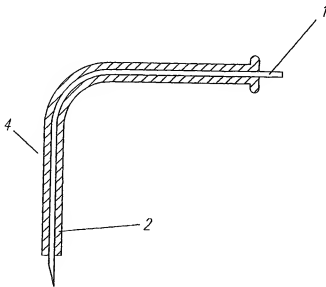
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,  
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,  
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,  
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,  
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,  
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **SOFT CANNULA**

(54) Bezeichnung: **WEICHE KANÜLE**



(57) Abstract: The invention relates to a cannula which is increasingly flexible when applied. Prior to application, the cannula comprises at least one material having a variable degree of hardness or at least two materials of different hardnesses, whereby the harder material is released during application.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.

WO 02/081013 A2



eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Veröffentlicht:**

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

---

## Weiche Kanüle

---

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Kanüle zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, deren Verwendung in medizinischen Vorrichtungen sowie solche Kanülen umfassende medizinische Vorrichtungen.

Kanülen finden im Bereich der Medizin vielfältige Anwendungen, insbesondere für transkutane oder subkutane Applikationen. Dazu ist es erforderlich, dass die Kanülen eine ausreichende Steifigkeit und Härte aufweisen, um problemlos und ohne größere Schädigung des umgebenden Gewebes die Haut zu durchdringen. Bei vielen Anwendungen müssen die Kanülen auch Materialien außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers wie z.B. ein Septum problemlos durchstoßen können. Dabei darf es selbst nach zahlreichen Penetrationsvorgängen nicht zu einer Schädigung des Septums kommen, die seine Funktionsweise beeinträchtigt. Daher handelt es sich bei Kanülen meist um metallische Hohladeln mit abgeschrägter Spitze, wodurch die erforderliche Penetrationsfähigkeit gewährleistet wird. Bekannt sind auch Plastikkanülen mit Metallmandrin.

Darüber hinaus fungiert die Kanüle während ihrer Applikation auch als Transportkanal, durch den Flüssigkeiten (z.B. Lösungen medizinischer Wirkstoffe) dem Körper zugeführt oder Körperflüssigkeiten entnommen werden (z.B. für diagnostische Zwecke). Wichtig ist dabei, dass die Kanüle während der Applikation über ihre Gesamtlänge hinweg einen gewissen Strömungsquerschnitt aufweist. Einschnürungen der Kanüle aufgrund mechanischer Belastungen, z.B. ein Abknicken der Kanüle während der Applikation, behindern den Flüssigkeitstransport und können zu einer ungewollten Erhöhung des hydrostatischen Drucks in der Kanüle führen. Metallische oder metallhaltige Kanülen



werden daher verwendet, um sicherzustellen, dass der Strömungsquerschnitt während der Applikation möglichst unverändert bleibt.

Kanülen sind unter anderem Bestandteil medizinischer Vorrichtungen für transkutane und subkutane Applikationen. Beispiele hierfür sind Spritzen, Infusionsgeräte, Perfusionsgeräte sowie Katheterköpfe für die vorgenannten Geräte. Die Kanülen besitzen Bereiche unterschiedlicher Funktionalität. Während das spitze Ende die Penetrationsfähigkeit gewährleistet, stellt ein anderer Kanülenbereich, meist das andere Kanülenende, die Verbindung zu weiteren Bestandteilen der medizinischen Vorrichtung wie z.B. einem Katheter her.

Bei manchen Anwendungen dieser medizinischen Vorrichtungen kann es von Vorteil sein, wenn die Kanüle so appliziert wird, dass ihr Ende, welches die Haut penetriert, möglichst nahe am gewünschten Zielort im menschlichen oder tierischen Körper positioniert ist. Eine zielgerichtete Positionierung der Kanüle kann beispielsweise so erfolgen, dass die Kanüle durch das Gefäßsystem des Körpers, z.B. Venen geführt wird. Bei der Verwendung von starren Metallkanülen bzw. metallhaltigen Kanülen führt dies zwangsläufig zu Verletzungen des Gefäßsystems oder des Gewebes. Demgegenüber ermöglichen weiche und sehr nachgiebige Kanülen zwar eine flexible Führung bzw. Bewegung der Kanüle, weisen jedoch nicht die für eine problemlose Penetration erforderliche Härte auf.

In manchen medizinischen Vorrichtungen wie z.B. einem Katheterkopf muss die Kanüle sowohl ein Septum als auch Hautgewebe durchdringen. Da die verwendete Kanüle aus hartem und steifem Material besteht, kann sie nur in einer geraden Linie bewegt werden. Dies wiederum führt dazu, dass die Durchstoßebenen des Septums und der Haut für eine problemlose Penetration möglichst parallel angeordnet sein müssen. Ist dies nicht der Fall, verwenden Katheterköpfe häufig 2 Kanülen, von denen eine das Septum und die andere das Hautgewebe durchstößt.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Kanüle bereitzustellen, die sowohl eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder vergleichbarer Materialien

ermöglicht als auch während der Applikation eine ausreichende Nachgiebigkeit aufweist, so dass die Kanüle flexibel ist und im menschlichen oder tierischen Körper oder in einer medizinischen Vorrichtung in beliebige Richtungen bewegt werden kann, selbst wenn dies Richtungswechsel erforderlich macht. Dabei soll über die Gesamtlänge der Kanüle hinweg stets ein Strömungsquerschnitt vorliegen, der einen Transport von Flüssigkeiten ermöglicht.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst.

Weiterhin ist es eine Aufgabe der Erfindung, medizinische Vorrichtungen für transkutane und subkutane Applikationen, insbesondere ein transkutanes Infusionsset, ein transkutanes Perfusionsgerät sowie einen Katheterkopf für die vorstehend genannten Geräte bereitzustellen, die eine oder mehrere der Kanülen aufweisen.

Die Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche 18, 19, 20 und 21 gelöst.

Erfindungsgemäß weist eine Kanüle eine zunehmende Nachgiebigkeit während der Applikation auf, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.

Der Begriff „Applikation“ ist dahingehend zu verstehen, dass er sich auf jede mögliche Anwendung der erfindungsgemäßen Kanüle bezieht. Vor der Applikation befindet sich die Kanüle in einem Ausgangszustand. Wird die Kanüle bestimmungsgemäß verwendet, z.B. Penetration der Haut oder eines Septums, Transport von Flüssigkeiten etc., befindet sie sich in einem Zustand während der Applikation. Die Kanüle im Ausgangszustand kann einer anderen Umgebung ausgesetzt sein und mit anderen Stoffen oder Materialien in Berührung kommen als die Kanüle während der Applikation.

Gemäß der Erfindung bezieht sich der Begriff „Nachgiebigkeit“ auf die Eigenschaft der Kanüle, ihre Form bei einer mechanischen und/oder thermischen Belastung zu verändern.

Dies kann sich beispielsweise dadurch äußern, dass die Kanüle bei mechanischer Belastung von einer geradenlinigen Form in eine gebogene bzw. gekrümmte Form überführt wird oder dass sich die Form des Kanülenquerschnitts ändert, z.B. von kreisförmig nach elliptisch.

Zunehmende Nachgiebigkeit bedeutet daher, dass bei einer Kanüle im Ausgangszustand vor der Applikation größere mechanische und/oder thermische Belastungen notwendig sind, um die gleiche Formveränderung herbeizuführen wie bei einer Kanüle während der Applikation. Der zeitliche Verlauf der Zunahme der Nachgiebigkeit während der Applikation kann unterschiedlich erfolgen. Beispielsweise kann die Zunahme kontinuierlich erfolgen, bis ein Endwert der Nachgiebigkeit erreicht ist. Der Endwert kann auch in einem kurzen zeitlichen Intervall erreicht werden, um dann konstant zu bleiben.

Die Nachgiebigkeit einer erfindungsgemäßen Kanüle im Ausgangszustand ist derart, dass eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien möglich ist und eine Verformung, z.B. durch ein Abknicken, verhindert wird, die den Strömungsquerschnitt der Kanüle deutlich verringern oder abschnittsweise sogar auf null reduzieren würde.

Die Änderung der Nachgiebigkeit während der Applikation ist derart, dass die Kanüle aufgrund ihrer flexiblen Form sowohl im Körper als auch in medizinischen Vorrichtungen umgelenkt und vorzugsweise in beliebige Richtungen geführt werden kann. Die erfindungsgemäße Kanüle kann vorzugsweise entlang bzw. innerhalb von Gefäßsystemen, z.B. Venen geführt werden, selbst wenn mehrfache Umlenkungen bzw. Biegungen der Kanüle erforderlich sind. Weiterhin kann die Kanüle entlang einer gekrümmten Linie bewegt werden, so dass sie Materialien durchdringen kann, deren Durchstoßflächen ungünstig, z.B. in einem rechten Winkel zueinander angeordnet sind. Auch eine nur lokale Nachgiebigkeit kann vorteilhaft sein. Die Kanüle kann elastisch, unelastisch, viskoelastisch oder plastisch nachgiebig sein; auch eine Kombination von zwei oder mehr dieser Eigenschaften ist möglich.

Der Begriff der „Härte“ eines Materials bezieht sich gemäß der Erfindung auf den Widerstand des Materials, den es dem Eindringen harter Objekte in seine Oberfläche entgegensetzt. Materialhärte lässt sich anhand gängiger Verfahren wie z.B. der Härteprüfung nach Brinell oder Rockwell oder den Mikrohärteprüfverfahren nach Vickers und Knoop bestimmen.

Ein erfindungsgemäßes Material veränderlicher Härte weist in seinem Ausgangszustand vor der Applikation eine bestimmte Ausgangshärte auf, von der ausgehend die Härte sich während der Applikation ändert. Bei den mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte handelt es sich gemäß der Erfindung um Materialien, die eine unterschiedliche Ausgangshärte aufweisen, wobei das Material größerer Härte während der Applikation zumindest teilweise abgegeben wird. Dadurch ändert sich auch die Materialzusammensetzung der Kanüle während der Applikation.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Material veränderlicher Härte um ein Material, dessen Härte während der Applikation abnimmt, d.h. die Ausgangshärte des Materials vor der Applikation ist größer als die Härte des Materials zu einem späteren Zeitpunkt während der Applikation. Eine Abnahme der Härte muss nicht sofort nach Beginn der Applikation erfolgen. Allerdings wird zu einem der Applikation angemessenen Zeitpunkt während der Applikation eine reduzierte Härte des Materials erreicht.

Ein bevorzugtes Material veränderlicher Härte ist ein Verbundwerkstoff, der zwei oder mehr Materialien enthält, von denen zumindest ein Material, vorzugsweise das härteste Material, während der Applikation eine Abnahme der Härte zeigt und/oder zumindest teilweise herausgelöst wird. Der erfindungsgemäße Verbundwerkstoff ist breit definiert und umfasst alle Werkstoffe, die durch Kombination unterschiedlicher Materialien erhalten werden können. Es kann sich vorzugsweise um Teilchen-, Faser- und/oder Schichtverbunde handeln. Auch ein Material, das sich aus unterschiedlichen Materialstreifen zusammensetzt, ist gemäß dieser Erfindung als Verbundwerkstoff anzusehen. Die Ausgangszusammensetzung des Verbundwerkstoffs wird so gewählt, dass die Kanüle in ihrem Ausgangszustand eine möglichst gute Penetrationsfähigkeit aufweist.

Wird eine Materialkomponente des Verbundwerkstoffs in ihrer Härte verändert, so findet eine Veränderung der Kanülnachgiebigkeit in der gesamten Kanüle oder bereichsweise bei nur bereichsweiser Anordnung des betreffenden Verbundwerkstoffs auf zwei Ebenen statt. Zum einen wird die Härte dieser Materialkomponente des Verbundwerkstoffs reduziert, andererseits führt dies auch zu einer Härteabnahme des gesamten Verbundwerkstoffs, der seinerseits wiederum eine Materialkomponente der Kanüle darstellt oder bereits die Kanüle als solche bildet.

Wird gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eine Materialkomponente des Verbundwerkstoffs zumindest teilweise herausgelöst, so ändert sich dessen Zusammensetzung und die resultierende Härte nimmt während der Applikation ab. Die Herauslösung eines Materials kann entweder auf atomarer oder molekularer Ebene erfolgen, oder es werden größere Materialpartikel entfernt. Bevorzugt wird das härteste Material entfernt, gemäß der Erfindung können jedoch auch mehrere Materialien beliebiger Härte entfernt werden, sofern deren Herauslösung während der Applikation einen Verbundwerkstoff reduzierter Härte generiert.

Bei einem herausgelösten Material handelt es sich bevorzugt um ein biokompatibles Material.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform enthält der Verbundwerkstoff ein Festkörpermateriel und ein organisches Polymer oder wird durch diese Materialkombination bereits gebildet. Verwendbar ist jedes Festkörpermateriel, das mit weiteren Materialkomponenten, insbesondere mit einem oder mehreren organischen Polymeren, zu einem Verbundwerkstoff verarbeitet werden kann. Bevorzugt handelt es sich um ein anorganisches Festkörpermateriel.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist oder umfasst das Material veränderlicher Härte ein wasserabsorbierendes Material, vorzugsweise ein wasserabsorbierendes Polymer. Die Diffusion von Wasser in das Material während der Applikation kann entweder von der Kanülenaußenseite oder -innenseite oder von beiden

Seiten erfolgen. Handelt es sich um ein Polymer, so schwächt die Wasserabsorption die Wechselwirkungen der Polymerketten untereinander, was sich in einer Abnahme der Härte bemerkbar macht. Das in die Polymerstruktur eindiffundierte Wasser fungiert daher als Weichmacher. Bevorzugt handelt es sich um ein Polymer auf Polyamidbasis.

Die erfindungsgemäße Kanüle besteht in einer bevorzugten Ausführungsform nur aus Material veränderlicher Härte. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die Kanüle zusätzlich ein Material, das vor der Applikation eine geringere Härte aufweist als das Material veränderlicher Härte. Dabei umgibt entweder das Material veränderlicher Härte zumindest teilweise das Material geringerer Ausgangshärte oder umgekehrt. Gemäß der Erfindung können die Materialien an ihrer Grenzfläche durch starke Wechselwirkungen zusammengehalten werden oder aufgrund schwacher Wechselwirkungen leicht gegeneinander verschiebbar sein. Weiterhin kann ein Material in Form einer Beschichtung auf das andere Material aufgebracht sein.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Material geringerer Anfangshärte um ein Material, dessen Härte sich während der Applikation nicht ändert. Gemäß der Erfindung ist somit denkbar, dass durch die Härteabnahme des Materials veränderlicher Härte während der Applikation bei diesem Material die Ausgangshärte des anderen Materials unterschritten wird.

In bevorzugten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Kanüle umgibt das Material größerer Härte, welches während der Applikation zumindest teilweise abgegeben wird, zumindest teilweise das Material geringerer Härte oder umgekehrt. Die Abgabe des Materials größerer Härte kann auf beliebige Weise erfolgen, beispielsweise durch mechanisches Entfernen oder durch Ablösen. Das Ablösen des Materials während der Applikation kann auf atomarer oder molekularer Ebene oder in Form größerer Partikel stattfinden. Auch ein Lösen bzw. Auflösen des Materials soll hierunter verstanden werden. Dies gilt auch in Bezug auf alle anderen Ausführungsformen, wo der Begriff "Ablösen" verwendet wird. Bevorzugt handelt es sich bei dem abgelösten Material um ein resorbierbares Material.

Wie bereits erwähnt, ermöglicht die Steifigkeit der erfindungsgemäßen Kanüle im Ausgangszustand eine problemlose Penetration beispielsweise der Haut oder eines Septums, während die zunehmende Nachgiebigkeit im Verlauf der Applikation eine flexible Bewegung bzw. Führung oder Anpassung der Kanüle ermöglicht. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Zunahme der Nachgiebigkeit innerhalb von 5 Stunden, bevorzugt von 2 Stunden und besonders bevorzugt von 1 Stunde nach Beginn der Applikation vollzogen. Gemäß der Erfindung kann die Zunahme der Nachgiebigkeit auch bereits nach höchstens 60 Sekunden abgeschlossen sein.

Die erfindungsgemäßen Kanülen können in einem transkutanen Infusionsset, einem transkutanen Perfusionsset und/oder einem Katheterkopf für eines der vorstehenden Geräte verwendet werden.

Gemäß der Erfindung wird außerdem ein transkutanes Infusionsset bereitgestellt, das eine erfindungsgemäße Kanüle umfasst. Dies ermöglicht, die Kanüle aufgrund ihrer Nachgiebigkeit und Flexibilität während der Applikation zielgerichtet zu positionieren, unabhängig von der gewählten Einstichstelle. Dies kann dadurch erfolgen, dass die Kanüle innerhalb des Gefäßsystems wie z.B. Venen an einen Zielort geführt wird. Somit kann die zu infundierende Flüssigkeit besser an ihren gewünschten Wirkort gebracht werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform wird ein transkutanes Perfusionsset bereitgestellt, das eine erfindungsgemäße Kanüle umfasst. Analog dem Infusionsset kann die Kanüle besser an einen gewünschten Zielort gebracht werden, um dort Körperflüssigkeit durch Perfusion zu entnehmen.

Gemäß der Erfindung wird weiterhin ein Katheterkopf für ein transkutanes Infusionsset oder Perfusionsset bereitgestellt, wobei die erfindungsgemäße Kanüle ein infundierendes Teil des Katheterkopfs bildet. Verwendet wird eine Kanüle, die aufgrund ihrer Nachgiebigkeit bzw. Flexibilität im Ausgangszustand sowohl ein Septum innerhalb des Katheterkopfs als auch die Haut je in einem für die Penetration günstigen Winkel von  $90^\circ \pm 20^\circ$  durchstoßen kann, wobei die von der Haut und dem Septum oder den mehreren

Septen gebildeten Durchstoßebenen winkelig zueinander angeordnet sein können. Ferner ist die Nachgiebigkeit bzw. Flexibilität derart, dass die Kanüle aufgrund ihrer erfindungsgemäßen Eigenschaft im Körper nicht als störend empfunden oder vorzugsweise überhaupt nicht mehr wahrgenommen werden. Die Steifigkeit in Bezug auf die Penetration kann durchaus mit der einer Stahlnadel vergleichbar sein. Der Einsatz einer weiteren Kanüle ist nicht erforderlich. Ein erfindungsgemäßer Katheterkopf kann aber weitere erfindungsgemäße oder zusätzliche übliche Kanülen aufweisen, die weitere Funktionen erfüllen können.

Im Folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Abbildungen 1-7 erläutert. Anhand der Beispiele offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Kombination die Gegenstände der Ansprüche vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- |              |   |
|--------------|---|
| Abbildung 1: | Eine Kanüle aus Materialien unterschiedlicher Härte         |
| Abbildung 2: | Eine Kanüle aus einem Verbundwerkstoff veränderlicher Härte |
| Abbildung 3: | Eine Kanüle aus Material veränderlicher Härte               |
| Abbildung 4: | Eine Kanüle mit einem äußeren Material veränderlicher Härte |
| Abbildung 5: | Eine Kanüle mit einem inneren Material veränderlicher Härte |
| Abbildung 6: | eine Kanüle aus einem Verbundwerkstoff veränderlicher Härte |
| Abbildung 7: | Ein System flexibler Kanülen unterschiedlicher Härte        |

Abbildung 1 zeigt eine Kanüle (3) vor der Applikation (Abb. 1a) und zu einem späteren Zeitpunkt während der Applikation (Abb. 1b). Vor der Applikation besteht die Kanüle aus 2 Materialien unterschiedlicher Härte, nämlich einem inneren Kern (1) sowie einem äußeren Material, wobei letzteres eine größere Härte aufweist als der innere Kern (1). Dies verleiht der Kanüle die nötige Steifigkeit für die Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien. Bei dem härteren Material handelt es sich um resorbierbares Material. Dieses kann beispielsweise in Form einer Beschichtung auf das Material geringerer Härte aufgebracht werden. Gemäß der Erfindung kann auch das härtere Material mit dem Material geringerer Härte beschichtet werden. Eine weitere



Möglichkeit besteht darin, Kern und äußeres Material separat mit unterschiedlichen Innendurchmessern zu fertigen, um sie anschließend zu der erfindungsgemäßen Kanüle zusammenzufügen.

Während der Applikation wird das Material größerer Härte abgelöst, so dass schließlich eine Kanüle gemäß Abb. 1b entsteht. Im vorliegenden Beispiel wird das Material vollständig abgelöst. Gegebenenfalls kann es aber auch ausreichen, die Beschichtung nur teilweise abzulösen. Nach Beginn der Applikation kommt es innerhalb von 1 Stunde zu einer Zunahme der Nachgiebigkeit, die eine erfindungsgemäße Verwendung der Kanüle in einem Transfusionsset oder einem Perfusionsgerät ermöglicht.

Abbildung 2 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Verbundwerkstoff bzw. Verbundmaterial (2), dessen Härte während der Applikation abnimmt. Der Verbundwerkstoff besteht aus mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte. Nach Beginn der Applikation wird ein Material, gegebenenfalls auch mehrere Materialien, von der Kanüle zumindest teilweise abgelöst. Bevorzugt wird das Material größter Härte abgegeben. Dieser Prozess kann beispielsweise dadurch ausgelöst werden, dass die Kanüle mit Körperflüssigkeit oder mit Infusions- bzw. Perfusionslösungen in Kontakt kommt.

Die während der Applikation entstehende Kanüle hat aufgrund der Ablösung eine veränderte Materialzusammensetzung und dadurch bedingt auch eine erhöhte Nachgiebigkeit. Die Entfernung eines Materials aus dem Verbundwerkstoff führt gegebenenfalls auch zu solchen strukturellen Veränderungen, die zumindest abschnittsweise eine Flüssigkeitsdurchlässigkeit der Kanüle generieren können. Nach Beginn der Applikation kommt es innerhalb von 1 Stunde zu einer Zunahme der Nachgiebigkeit, die eine erfindungsgemäße Verwendung der Kanüle in einem Transfusionsset oder einem Perfusionsgerät ermöglicht.

Abbildung 3 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Material (2), dessen Härte sich während der Applikation ändert. Dabei kann es sich um ein wasserabsorbierendes Material handeln, dessen Härte aufgrund eines Absorptionsprozesses abnimmt. Geeignete Materialien sind beispielsweise Polymere mit polaren funktionellen Gruppen, die eine Adsorption von

Wassermolekülen ermöglichen. Dieser Vorgang reduziert die Wechselwirkungen der Polymerketten untereinander und führt zu einer abnehmenden Härte des Materials. Die Wassermoleküle fungieren gewissermaßen als „Weichmacher“. Die Wasserabsorption kann sowohl von der Kanüleninnenseite als auch –außenseite erfolgen.

Bei dem Kanülenmaterial in Abb. 3 kann es sich auch um ein Material handeln, dass seine Härte unter dem Einfluss der Temperatur ändert. Beispielsweise könnte der Einfluss der Körpertemperatur nach erfolgter Applikation in das Gewebe die Härte reduzieren. Geeignete Materialien sind Polymere oder Polymermischungen, deren mechanische Eigenschaften durch Temperaturänderungen beeinflusst werden. Es können Polymermischungen verwendet werden, die Polymere enthalten, deren Glaspunkt so gewählt ist, dass eine Applikation bei Körpertemperatur bereits zu einer ausreichenden Härteabnahme des Materials führt.

Abb. 4 zeigt eine Kanüle aus einem äußeren Material (1) veränderlicher Härte sowie einem inneren Material (2) geringerer Ausgangshärte, d.h. vor der Applikation weist Material (1) eine größere Härte als Material (2) auf. Das äußere Material (2) kann beispielsweise durch Oberflächenmodifikation, Beschichtung oder Co-Extrusion hergestellt werden.

Bei dem Material veränderlicher Härte kann es sich um einen Verbundwerkstoff, wie er in Abb. 2 beschrieben wird, oder auch um ein Material, wie es in Abb. 3 beschrieben wird, handeln. Umfasst das äußere Material ein wasserabsorbierendes Polymer, so erfolgt die Wasseraufnahme durch die Außenseite der Kanüle.

Abb. 5 zeigt eine Kanüle (3), die sich aus der Kanüle in Abb. 4 ableitet, mit dem Unterschied, dass in dieser Ausführungsform das Material (1) veränderlicher Härte von einem Material (2) geringerer Ausgangshärte umgeben ist. Handelt es sich bei dem Material veränderlicher Härte um ein wasserabsorbierendes Polymer, so erfolgt die Wasseraufnahme durch die Innenfläche der Kanüle, z.B. wenn Infusionslösungen während der Applikation durch die Kanüle transportiert werden.

Abbildung 6 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Verbundwerkstoff, der von Streifen eines Materials unveränderlicher Härte (2) und von Streifen eines Materials veränderlicher Härte (3) gebildet wird, die in Umfangsrichtung nebeneinander angeordnet sind. Während der Applikation der Kanüle (1) nimmt die Härte der Materialstreifen (3) und damit auch des Verbundwerkstoffs ab, was zu einer Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation führt.

Die Materialstreifen (2) und/oder (3) können sich je über die ganze Länge der Kanüle erstrecken oder nur abschnittsweise vorgesehen sein. Die Breite der Streifen und ihre Anzahl können beliebig variieren und den gewünschten Eigenschaften des aus diesen Streifen bestehenden Verbundwerkstoffs angepasst werden. Die Streifen (2) und (3) unterschiedlicher Härteeigenschaft bilden den Kanülenmantel vorzugsweise in alternierend gleichmäßiger Verteilung.

Abb. 7 zeigt eine flexible Kanüle (4), die zwei separate, ebenfalls flexible Kanülen (1) und (2) umfasst, wobei Kanüle (1) aus einem Material größerer Härte besteht. Kanüle (1) weist allerdings bereits im Ausgangszustand eine Nachgiebigkeit auf, die ein Verbiegen der Kanüle (4) mit einem Krümmungsradius von vorzugsweise weniger als 5 cm und eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien ermöglicht. Bevorzugt ist die Biegsamkeit so groß, dass ein Krümmungsradius von 0.5 cm oder weniger erzielt werden kann. Besonders bevorzugt kann die Kombination der beiden Kanülen 1 und 2 bis zu einem Krümmungsradius von 0.1 cm oder weniger gebogen werden. Kanüle (1) ist vorzugsweise eine metallische Nadel, beispielsweise eine Hohlneedle aus Stahl, mit einem Außendurchmesser im Bereich von vorzugsweise 0.1 mm bis 0.3 mm. Durch das Material geringerer Ausgangshärte leistet Kanüle (2) einer Biegebewegung keinen oder nur geringen Widerstand und passt sich der Form der flexiblen Kanüle (1) an. Die Kanüle (1) kann auch durch eine Nadel aus vollem Material ersetzt werden.

Während der Applikation der Kanüle (4) wird Kanüle (1) herausgezogen, so dass nur Kanüle (2) im penetrierten Material, z.B. im Körper des Patienten verbleibt. Dies führt zu einer erfindungsgemäßen Zunahme der Nachgiebigkeit.

Wie in Abb. 7a gezeigt wird, kann die flexible Kanüle (4) gegebenenfalls eine Schutzvorrichtung (3) umfassen, damit beim Herausziehen der Kanüle (1) die Kanüle (2) nicht beschädigt wird. Die Schutzvorrichtung (3) besteht aus Material, dessen Härte einen ausreichenden Schutz der Kanüle (2) gewährleistet und dessen Nachgiebigkeit die Flexibilität der resultierenden Kanüle nach dem Entfernen der Kanüle (1) nicht beeinträchtigt. Beim Herausziehen der Kanüle (1) leistet die Schutzvorrichtung nur geringen Widerstand, so dass dieser Vorgang problemlos durchgeführt werden kann. Abb. 6b zeigt eine erfindungsgemäße Kanüle (4) ohne Schutzvorrichtung.

---

**Weiche Kanüle**

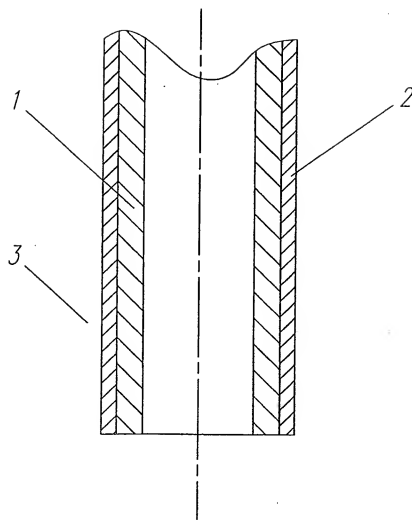
---

**Patentansprüche**

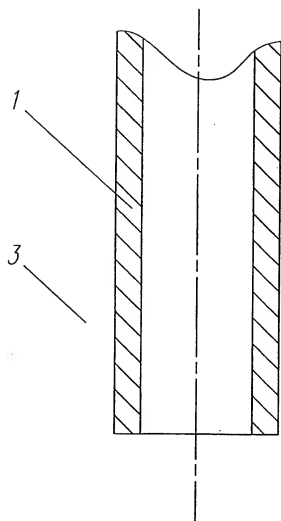
1. Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.
2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Härte des Materials veränderlicher Härte während der Applikation abnimmt.
3. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte ein Verbundwerkstoff ist, der zwei oder mehr Materialien enthält, von denen zumindest ein Material, bevorzugt das härteste Material während der Applikation verändert oder zumindest teilweise herausgelöst wird.
4. Kanüle nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbundwerkstoff ein Festkörpermateriale und ein organisches Polymer enthält.
5. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte ein wasserabsorbierendes Material, bevorzugt ein Polymer ist oder umfasst.
6. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um ein Polymer auf Polyamidbasis handelt.

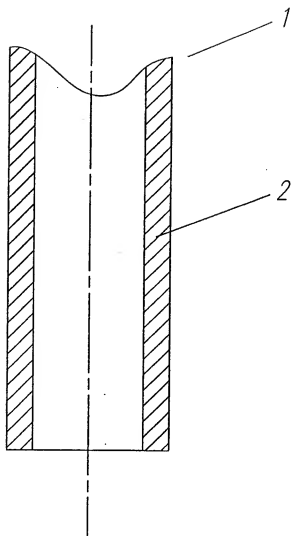
7. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle nur aus Material veränderlicher Härte besteht.
8. Kanüle nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle zusätzlich ein Material enthält, das vor der Applikation eine geringere Härte aufweist als das Material veränderlicher Härte.
9. Kanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte das Material geringerer Anfangshärte zumindest teilweise umgibt.
10. Kanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Material geringerer Anfangshärte das Material veränderlicher Härte zumindest teilweise umgibt.
11. Kanüle nach einem der Ansprüche 8-10, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Härte des Materials geringerer Anfangshärte während der Applikation nicht ändert.
12. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte das Material geringerer Härte zumindest teilweise umgibt.
13. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material geringerer Härte das Material größerer Härte zumindest teilweise umgibt.
14. Kanüle nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte ein resorbierbares Material ist, welches während der Applikation von der Kanüle zumindest teilweise abgelöst wird.
15. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass deren Zunahme der Nachgiebigkeit nach Beginn der Applikation innerhalb von 5 Stunden, bevorzugt von 2 Stunden und besonders bevorzugt von 1 Stunde nach Beginn der Applikation vollzogen ist.

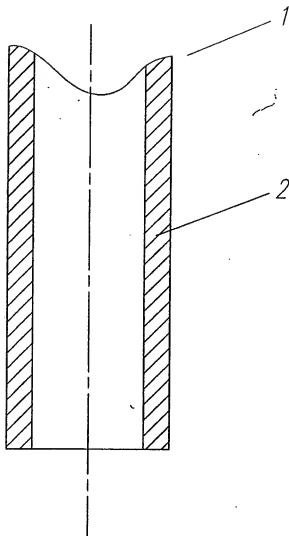
16. Kanüle nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte eine zweite Kanüle ist, die während der Applikation herausgezogen wird.
17. Kanüle nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Materialien unterschiedlicher Härte zumindest abschnittsweise durch eine Schicht getrennt sind.
18. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche zur Verwendung in einem transkutanen Infusionsset, transkutanen Perfusionsset oder einem Katheterkopf.
19. Transkutanen Infusionsset, umfassend eine Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche.
20. Transkutanen Perfusionsset, umfassend eine Kanüle nach einem der Ansprüche 1-18.
21. Katheterkopf für ein transkutanen Infusionsset, in dem eine Kanüle nach den Ansprüchen 1-18 ein infundierendes Teil des Katheterkopfs bildet.

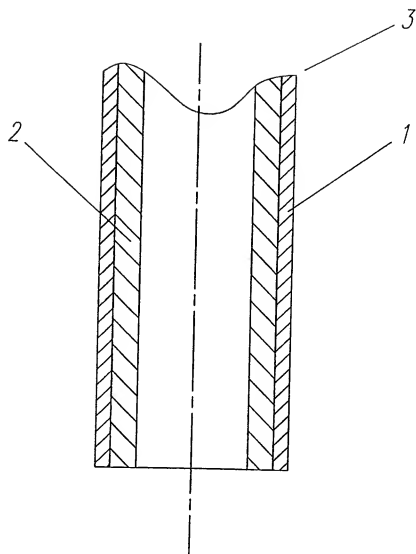
*Fig. 1a*

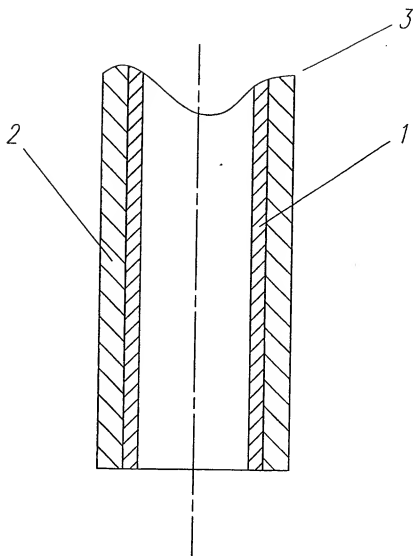


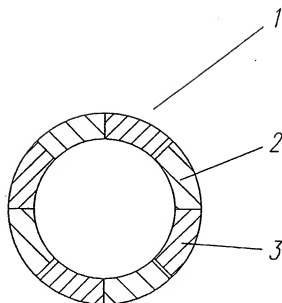
*Fig. 1b*

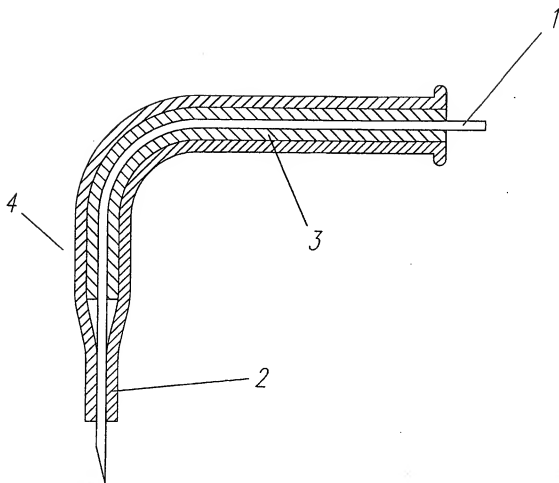
*Fig.2*

*Fig.3*

*Fig. 4*

*Fig.5*

*Fig. 6*

*Fig. 7a*

*Fig. 7b*